ASLCagliari

Delibera n°. 1162

del 25 AGO. 2014

OGGETTO:Autorizzazione Studio Osservazionale dal titolo:"Programma terapeutico nazionale con Peg-Asparaginasi in aggiunta ad un trattamento orientato in base alla malattia minima residua e alla stratificazione del rischio per pazienti adulti affetti da leucemia acuta linfoblastica Philadelphia negativa". Codice Protocollo: LAL1913-Codice EutraCT:2014-000383-18. Promotore:Fondazione GIMEMA ONLUS. Responsabile dell'UOC e dello studio Prof. Giorgio La Nasa - CTMO Ematologia - P.O Binaghi Cagliari.

Il Direttore Amministrativo
Certifica

La deliberazione viene pubblicata per 15 giorni consecutivi sull'albo pretorio on line presente nel sito aziendale ed è a disposizione per la consultazione cartacea presso gli uffici competenti.

IL DIRETTORE GENERALE

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo: Dr. Sergio Salis
Direttore Sanitario: Dr. Ugo Storelli

Su proposta del Direttore Sanitario

Premesso che con Deliberazione n.753 del 24/09/2013 della Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Di Cagliari è stato istituito il Comitato Etico Indipendente;

Vista la documentazione tecnica inviata dal Promotore ai sensi della normativa vigente per la richiesta di sottomissione al Comitato Etico al fine di espressione di parere e per la successiva autorizzazione da parte dell'Azienda ASL8;

Visto l'allegato n.08 al verbale N.11 della Riunione del 02 luglio 2014 con il quale il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha espresso il parere favorevole alla conduzione dello studio indicato in oggetto (allegato A) che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale

Considerato che lo studio in oggetto potrà essere intrapreso solo a seguito di autorizzazione mediante il presente atto deliberativo dell'ASL 8 di Cagliari;

Precisato che non è previsto alcun compenso per la conduzione dello studio, per cui non si rende necessaria la stipula di apposito accordo contrattuale;

Ritenuto di dover autorizzare lo Studio indicato in oggetto;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi illustrati in premessa

1 di provvedere all'autorizzazione dello Studio Osservazionale dal titolo:"Programma terapeutico nazionale con Peg-Asparaginasi in aggiunta ad un trattamento orientato in base alla malattia minima residua e alla stratificazione del rischio per pazienti adulti affetti da leucemia acuta linfoblastica Philadelphia negativa". Codice Protocollo: LAL1913-Codice EutraCT:2014-000383-18.Promotore:Fondazione GIMEMA ONLUS, effettuato dal Prof. Giorgio La Nasa - CTMO Ematologia - P.O Binaghi Cagliari.

2 di trasmettere copia del presente atto al Servizio Pianificazione e Controllo Strategico, Qualità e Risk Management per gli atti di competenza;

3 di comunicare la presente deliberazione all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 3 comma 2 LR n. 21 del 2012 e successive modifiche e integrazioni.

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Sergio Salis

IL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Ugo Storelli

Il Direttore Generale
Dr. Emilio Simeone

Resp.Proc.Amm.vo
Dr.ssa N. Ledda